SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 244

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 20 ottobre 2015** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 56

Commissione di garanzia degli statuti e per la trasparenza e il controllo dei rendiconti dei partiti politici

Statuti di partiti politici iscritti alla data del 5 ottobre 2015 nel Registro nazionale *(15A07619)*

SUPPLEMENTO STRAORDINARIO N. 13

Ministero dell'economia e delle finanze

Conto riassuntivo del Tesoro al 31 agosto 2015. Situazione del bilancio dello Stato. *(15A07547)*

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 29 settembre 2015, n. **165**.

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo di cooperazione scientifica e tecnologica tra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo della Repubblica del Cile, fatto a Roma il 16 ottobre 2007.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Autorizzazione alla ratifica

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare l'Accordo di cooperazione scientifica e tecnologica tra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo della Repubblica del Cile, fatto a Roma il 16 ottobre 2007.

Art. 2.

Ordine di esecuzione

1. Piena ed intera esecuzione è data all'Accordo di cui all'articolo 1, a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo 10 dell'Accordo stesso.

Art. 3.

Copertura finanziaria

1. Agli oneri derivanti dalle spese di missione di cui agli articoli 3 e 4 dell'Accordo di cui all'articolo 1, valutati in euro 39.000 annui a decorrere dall'anno 2015 e in euro 6.300 ad anni alterni a decorrere dall'anno 2016, e dalle rimanenti spese di cui al medesimo articolo 3, pari a euro 183.600 annui a decorrere dall'anno 2015, si provvede, nella misura di 222.600 euro nell'anno 2015 e di 228.900 euro annui a decorrere dal 2016, mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2015-2017, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2015, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale.

2. Ai sensi dell'articolo 17, comma 12, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, per le spese di missione di cui agli articoli 3 e 4 dell'Accordo di cui all'articolo 1 della presente legge, il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale e il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca provvedono al monitoraggio dei relativi oneri e riferiscono in merito al Ministro dell'economia e delle finanze. Nel caso si verifichino o siano in procinto di verificarsi scostamenti rispetto alle previsioni di cui al comma 1, il Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Ministro competente, provvede mediante riduzione, nella misura necessaria alla copertura finanziaria del maggior onere risultante dall'attività di monitoraggio, delle dotazioni finanziarie di parte corrente aventi la natura di spese rimodulabili ai sensi dell'articolo 21, comma 5, lettera *b)*, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, destinate alle spese di missione nell'ambito del pertinente programma di spesa e, comunque, della relativa missione del Ministero interessato. Si intende corrispondentemente ridotto, per il medesimo anno, di un ammontare pari all'importo dello scostamento, il limite di cui all'articolo 6, comma 12, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e successive modificazioni.

3. Il Ministro dell'economia e delle finanze riferisce senza ritardo alle Camere con apposita relazione in merito alle cause degli scostamenti e all'adozione delle misure di cui al comma 2.

4. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 4.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 29 settembre 2015

MATTARELLA

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

GENTILONI SILVERI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

ALLEGATO

ACCORDO DI COOPERAZIONE SCIENTIFICA E TECNOLOGICA
TRA IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA E IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA DEL CILE

Il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica del Cile, qui di seguito indicati come le «Parti»;

Riconoscendo i benefici della cooperazione scientifica e tecnologica in corso e l'interesse reciproco a rafforzare tale cooperazione;

Considerando superato l'Accordo di cooperazione scientifica e tecnologica tra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo della Repubblica del Cile, firmato a Roma il 18 aprile 1991;

Hanno convenuto
le disposizioni seguenti:

Art. 1.
Obiettivi

L'obiettivo del presente Accordo è la promozione di attività di cooperazione scientifica e tecnologica nei settori di reciproco interesse, su base paritaria, che siano sostenute da entrambi le Parti, conformemente alle norme giuridiche nazionali e agli obblighi derivanti da Accordi internazionali vincolanti per entrambe le Parti.

Art. 2.
Ambito di cooperazione

Le Parti promuovono la cooperazione scientifica e tecnologica nei campi delle Scienze di base e delle Scienze di base applicate allo sviluppo tecnologico, con particolare attenzione rivolta a settori innovativi della ricerca scientifica e tecnologica.

Art. 3.
Modalità di cooperazione

Tenuto conto delle risorse finanziarie di ciascuna delle due Parti, la cooperazione scientifica e tecnologica potrà assumere le seguenti forme ai fini della diffusione dei risultati e delle mete raggiunte dalle azioni di cooperazione:

a. Scambio di informazioni tecnico-scientifiche;

b. Missioni esplorative condotte da delegazioni scientifiche;

c. Organizzazioni di seminari, conferenze ed esposizioni congiunte, in settori di reciproco interesse;

d. Progetti congiunti di ricerca che prevedano lo scambio di visite di personale scientifico e tecnico;

e. Accesso e utilizzo di strutture di ricerca avanzata;

f. Collaborazione per corsi di formazione avanzata e qualificata delle risorse umane;

g. Creazione di centri e laboratori congiunti di ricerca e centri di eccellenza congiunti;

h. Creazione di una rete di laboratori e di accademie di ricerca scientifica;

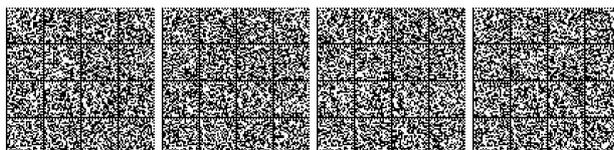
i. Promozione di progetti congiunti da presentare all'Unione Europea od a altre organizzazioni internazionali per ottenere finanziamenti e qualsiasi altra modalità di cooperazione individuata dalle Parti.

Art. 4.
Commissione mista e programmi di cooperazione

Al fine di dare esecuzione al presente Accordo, le Parti decidono di istituire una Commissione Mista che si riunirà alternatamente in Italia e in Cile in date e luoghi da concordare per le vie diplomatiche al fine di esaminare progetti e sviluppi della cooperazione scientifica e tecnologica e di redigere programmi esecutivi pluriennali.

La composizione di tale Commissione sarà definita da ciascuna delle Parti e sarà presieduta alternatamene dai Capi delegazione designati da ciascuna Parte.

Art. 5.
Disposizioni finanziarie

Il Programma Esecutivo di Cooperazione, incluse le disposizioni finanziarie che le due Parti possano prevedere per un determinato periodo, sarà promosso e finanziato congiuntamente dal Governo italiano e dal Governo cileno.

Art. 6.
Proprietà intellettuale

Le due Parti si impegnano a proteggere i diritti della proprietà intellettuale derivanti dall'attuazione del presente Accordo, in conformità agli Accordi internazionali vincolanti per entrambe le Parti ed alle rispettive legislazioni interne.

Qualora necessario entrambe le Parti si consulteranno reciprocamente e promuoveranno Accordi specifici allo scopo di proteggere i diritti sulla proprietà intellettuale.

Le informazioni scientifiche e tecnologiche soggette ai diritti di proprietà intellettuale derivate dall'attività cooperativa ai sensi del presente Accordo non saranno divulgate a terze Parti senza il previo consenso scritto di entrambe le parti ed in ottemperanza a quanto stabilito dalle norme internazionali in materia di Proprietà intellettuale vigenti in entrambe le Parti.

Le Parti favoriranno il trasferimento di tecnologie tra gli Enti Statali e Pubblici, le Associazioni e le Organizzazioni, nel rispetto degli obblighi derivanti da Accordi specifici.

Art. 7.
Scambio di informazioni e trasferimento di tecnologia

Nel rispetto dei principi di cui al precedente articolo, le Parti favoriscono lo scambio di informazioni e di tecnologia e le attività congiunte riguardanti la cooperazione scientifica volte al trasferimento di tecnologie.

Art. 8.
Risoluzione delle controversie

Eventuali controversie inerenti all'esecuzione o all'interpretazione del presente Accordo saranno risolte dalle Parti in via amichevole, attraverso le consultazioni o negoziati condotti per le vie diplomatiche.

Art. 9.
Emendamenti

Previo consenso di entrambe le Parti è possibile modificare il presente Accordo e le sue disposizioni in qualsiasi momento. Tali emendamenti entreranno in vigore secondo le procedure previste per l'entrata in vigore del presente Accordo.

Art. 10.
Entrata in vigore ed esecuzione

Il presente Accordo entrerà in vigore dalla data di ricevimento della seconda delle due notifiche con cui le Parti si saranno ufficialmente comunicate l'avvenuto adempimento delle procedure interne di ratifica previste dai propri ordinamenti.

L'entrata in vigore del presente Accordo determina automaticamente la cessazione di validità dell'Accordo in materia di Scienza e Tecnologia firmato il 18 aprile 1991 tra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo della Repubblica del Cile.

Tale cessazione di validità non pregiudicherà l'esecuzione dei programmi in corso, concordati durante il periodo di validità del suddetto Accordo del 1991.

Il presente Accordo è valido per un periodo di cinque anni e sarà automaticamente rinnovato per ulteriore periodo di pari durata. Le Parti hanno facoltà di denunciare il presente Accordo in qualsiasi momento.

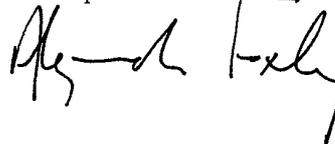
La denuncia avrà effetto decorsi sei (6) mesi dalla data di notifica all'altra Parte.

La cessazione di validità del presente Accordo non pregiudicherà l'esecuzione dei programmi in corso, concordati durante il periodo di validità del presente Accordo, salvo diversa disposizione concordata dalle Parti.

In fede di che, i sottoscritti Rappresentanti dei rispettivi Governi, hanno firmato il presente Accordo.

Fatto a Roma il 16 ottobre 2007 in due originali, nelle lingue italiana e spagnola, ambedue i testi facenti ugualmente fede.

Per il Governo
della Repubblica Italiana

Per il Governo
della Repubblica del Cile

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 1599):

Presentato dal Ministro degli affari esteri (MOGHERINI), in data 26 agosto 2014.

Assegnato alla 3ª Commissione (affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 12 settembre 2014, con pareri delle commissioni 1ª (affari costituzionali), 5ª (bilancio) e 7ª (istruzione pubblica).

Esaminato dalla 3ª commissione (affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 16 settembre 2014; il 15 aprile 2015.

Esaminato in aula ed approvato il 3 giugno 2015.

Camera dei deputati (atto n. 3155):

Assegnato alla III commissione (affari esteri e comunitari), in sede referente, l'8 giugno 2015, con pareri delle commissioni I (affari costituzionali), V (bilancio), VII (cultura) e X (attività produttive).

Esaminato dalla III commissione (affari esteri e comunitari), in sede referente, il 15 luglio 2015; il 5 agosto 2015.

Esaminato in aula il 9 settembre 2015 ed approvato definitivamente il 15 settembre 2015.

15G00180

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 2 ottobre 2015.

Scioglimento del consiglio comunale di Pesche e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che il consiglio comunale di Pesche (Isernia) non è riuscito a provvedere all'approvazione del bilancio di previsione per l'esercizio finanziario del 2015, negligendo così un preciso adempimento previsto dalla legge, avente carattere essenziale ai fini del funzionamento dell'amministrazione;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Pesche (Isernia) è sciolto.

Art. 2.

La dottoressa Giuseppina Ferri è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 2 ottobre 2015

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Pesche (Isernia), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 15 e 16 maggio 2011, composto dal sindaco e da nove consiglieri, si è dimostrato incapace di provvedere, nei termini prescritti dalle norme vigenti, al fondamentale adempimento dell'approvazione del bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2015.

Essendo, infatti, scaduti i termini di legge entro i quali il predetto documento contabile avrebbe dovuto essere approvato, ai sensi delle vigenti norme, il prefetto di Isernia, con provvedimento dell'11 agosto 2015, diffidava il consiglio comunale ad approvare il bilancio entro e non oltre il termine di venti giorni dalla data di notifica della diffida.

Decorso infruttuosamente il termine assegnato, il prefetto di Isernia, essendosi concretizzata la fattispecie prevista dall'art. 141, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato, disponendone, nelle more, con provvedimento del 4 settembre 2015, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, atteso che il predetto consiglio comunale non è riuscito a provvedere all'approvazione del suddetto documento contabile, anche dopo la scadenza dei termini entro i quali era tenuto a provvedervi, tanto da rendere necessario l'intervento sostitutivo da parte del prefetto.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Pesche (Isernia) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Giuseppina Ferri.

Roma, 25 settembre 2015

Il Ministro dell'interno: ALFANO

15A07758

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 2 ottobre 2015.

Scioglimento del consiglio comunale di Minturno e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 6 e 7 maggio 2012 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Minturno (Latina);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 11 agosto 2015, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Minturno (Latina) è sciolto.

Art. 2.

Il dottor Bruno Strati è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 2 ottobre 2015

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Minturno (Latina) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 6 e 7 maggio 2012, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Paolo Graziano.

Il citato amministratore, in data 11 agosto 2015, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Latina ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, con provvedimento del 9 settembre 2015, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Minturno (Latina) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dottor Bruno Strati.

Roma, 25 settembre 2015

Il Ministro dell'interno: ALFANO

15A07759

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 2 ottobre 2015.

Scioglimento del consiglio comunale di Aversa e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che il consiglio comunale di Aversa (Caserta) non è riuscito a provvedere all'approvazione del bilancio di previsione per l'esercizio fmanziario del 2015, negligendo così un preciso adempimento previsto dalla legge, avente carattere essenziale ai fini del funzionamento dell'amministrazione;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Aversa (Caserta) è sciolto.

Art. 2.

Il dottor Mario Rosario Ruffo è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 2 ottobre 2015

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Aversa (Caserta), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 6 e 7 maggio 2012, composto dal sindaco e da ventiquattro consiglieri, si è dimostrato incapace di provvedere, nei termini prescritti dalle norme vigenti, al fondamentale adempimento dell'approvazione del bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2015.

Essendo, infatti, scaduti i termini di legge entro i quali il predetto documento contabile avrebbe dovuto essere approvato, ai sensi delle vigenti norme, il prefetto di Caserta, con provvedimento del 12 agosto 2015, diffidava il consiglio comunale ad approvare il bilancio entro e non oltre il termine di venti giorni dalla data di notifica della diffida.

Decorso infruttuosamente il termine assegnato, il prefetto di Caserta, con decreto del 4 settembre 2015, ha nominato un commissario *ad acta* per l'approvazione in via sostitutiva del documento contabile.

Essendosi concretizzata la fattispecie prevista dall'art. 141, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Caserta ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato, disponendone, con provvedimento del 4 settembre 2015, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, atteso che il predetto consiglio comunale non è riuscito a provvedere all'approvazione del suddetto documento contabile, anche dopo la scadenza dei termini entro i quali era tenuto a provvedervi, tanto da rendere necessario l'intervento sostitutivo da parte del prefetto.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Aversa (Caserta) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dottor Mario Rosario Ruffo.

Roma, 25 settembre 2015

Il Ministro dell'interno: ALFANO

15A07760

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 17 luglio 2015.

Rettifica del decreto 11 ottobre 2007, prot. n. 1452/Ric., di ammissione di progetti di ricerca agli interventi previsti dall'art. 12 del decreto dell'8 agosto 2000, n. 538, per un importo di spesa pari ad euro 8.467.200,00. (Decreto n. 1599).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO, LA PROMOZIONE
E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

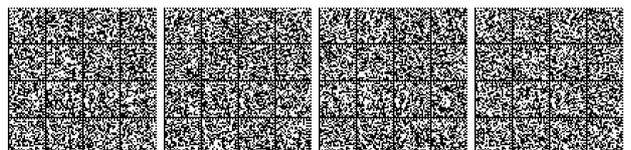
Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, recante "Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n.114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n.164 del 15 luglio 2008;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 98, recante "Regolamento di organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca" e ss.mm.ii.;

Visto il decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, relativo a "Riordino della disciplina e snellimento delle procedure per il sostegno della ricerca scientifica e tecnologica, per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricercatori" e ss.mm.ii.;

Visto il decreto ministeriale 8 agosto 2000, n. 593, "Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297" e ss.mm.ii.;

Visto il decreto ministeriale 10 ottobre 2003, n. 90402, del Ministro dell'economia e finanze d'intesa con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, recante "Criteri e modalità di concessione delle agevolazioni previste dagli interventi a valere sul Fondo per le agevolazioni alla ricerca (FAR)" e ss.mm.ii.;

Vista la legge 30 dicembre 2004, n. 311 (di seguito "L. n. 311/04"), recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2005)", e successive modificazioni e integrazioni che, all'art. 1, comma 354, prevede l'istituzione, presso la gestione separata della Cassa depositi e prestiti S.p.A. (di seguito "CDP S.p.A."), di un apposito fondo rotativo,

denominato “Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca” (di seguito “Fondo”), con una dotazione iniziale stabilita in 6.000 milioni di Euro;

Visto l’art.6, comma 1, del decreto-legge 14 marzo 2005, n. 35, recante “Disposizioni urgenti nell’ambito del Piano di azione per lo sviluppo economico, sociale e territoriale” (convertito con modificazioni dalla legge 14 maggio 2005, n. 80), il quale destina una quota pari ad almeno il 30% delle risorse del citato Fondo (pari a 1.800 milioni di euro) al sostegno di attività, programmi e progetti strategici di ricerca e sviluppo delle imprese, da realizzarsi anche congiuntamente con soggetti della ricerca pubblica;

Visto il decreto direttoriale n. 1621 del 18 luglio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 172 del 26 luglio 2005, recante “Invito alla presentazione di Idee Progettuali relativamente ai Grandi progetti strategici previsti dal PNR 2005/2007”;

Visto il decreto direttoriale n. 242/Ric. del 9 febbraio 2006, con il quale sono state approvate le valutazioni sulle idee progettuali;

Visto il decreto direttoriale n. 449/Ric. del 10 marzo 2006, con il quale i soggetti proponenti le idee progettuali, approvate con il predetto decreto direttoriale n. 242/Ric., sono stati invitati a presentare i progetti esecutivi;

Visti i progetti esecutivi pervenuti;

Visto il decreto interministeriale MIUR/MEF dell’8 marzo 2006, n. 433/Ric. ed in particolare l’art. 3 del predetto decreto, commi 11, 12 e 13;

Vista la legge 27 dicembre 2006 n. 296 “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato”, ed in particolare l’art. 1, commi 870-874, istituente il Fondo investimenti ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e ss.mm.ii.;

Visto il decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito dalla legge 29 novembre 2007 n. 222, recante “Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l’equità sociale”, ed in particolare l’art. 13 (Disposizioni concernenti il sostegno ai progetti di ricerca e l’Agenzia della formazione) e ss.mm.ii;

Visto il decreto ministeriale 2 gennaio 2008, prot. Gab/4, recante: “Adeguamento delle disposizioni del decreto ministeriale 8 agosto 2000 n. 593 alla Disciplina comunitaria sugli aiuti di stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione di cui alla comunicazione 2006/C 323/01” e ss.mm.ii;

Visto il decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 aprile 2012, n. 35, recante “Disposizioni urgenti in materia di semplificazione e di sviluppo”, ed in particolare l’art. 30 (Misure di semplificazione in materia di ricerca internazionale e di ricerca industriale) e ss.mm.ii;

Visto il decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, “Misure urgenti per la crescita del Paese”, ed in particolare gli articoli 60-64 del Capo IX (Misure per la ricerca scientifica e tecnologica) e ss.mm.ii.;

Visto il decreto ministeriale 19 febbraio 2013, n. 115, “Modalità di utilizzo e gestione del FIRST - Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica. Disposizioni procedurali per la concessione delle agevolazioni a valere sulle relative risorse finanziarie, a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134”, ed in particolare, l’art. 11 (Disposizioni transitorie e finali) e ss.mm.ii;

Visto il decreto-legge 21 giugno 2013 n. 69, convertito in legge 9 agosto 2013, n. 98, “Misure in materia di istruzione, università e ricerca”, ed in particolare, l’art. 57 (Interventi straordinari a favore della ricerca per lo sviluppo del Paese) e ss.mm.ii;

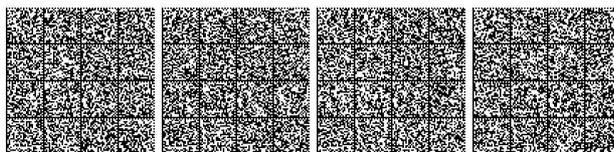
Visto il decreto direttoriale n. 363/Ric. del 13 marzo 2007 con il quale, tra l’altro, è stato ammesso “in via provvisoria” alle agevolazioni il progetto DM29240, presentato da Gruppo Buondì Bistefani Spa, Incura Srl, Progeo Molini Spa, Vibac Spa, afferente al Settore 9, e dal titolo “Valorizzazione della garanzia di tipicità di prodotti da forno a lievitazione lenta naturale attività inoltre prende atto della variazione sociale del Gruppo Buondì Bistefani S.p.A. in Bistefani Gruppo Dolciario S.p.A e dello slittamento della data di inizio al 1° settembre 2011”;

Vista la nota del 13 dicembre 2012, prot. MIUR n. 7766, con la quale il Ministero, sulla base del sopracitato parere e al fine di poter provvedere all’adozione del conseguente decreto di rettifica al decreto definitivo n. 1452/Ric. dell’11 ottobre 2007, ha invitato l’istituto convenzionato e la Cassa depositi e prestiti ad aggiornare le valutazioni di rispettiva competenza, inviando le schede costi aggiornate alla luce delle sopracitate modifiche;

Vista la nota del 11 settembre 2014, prot. MIUR n. 20704 del 22 settembre 2014, con la quale la Bistefani Gruppo Dolciario S.p.A (cf. 0087060066), titolare del progetto in oggetto, ha comunicato che, con atto del 5 agosto 2014, si è formalizzata la fusione per incorporazione della Bistefani Gruppo Dolciario S.p.A nella controllante Bauli S.p.A (cf.01233790235), che, con nota del 23 ottobre 2014, ha formalmente richiesto di subentrare nella titolarità del progetto, confermando il proprio interesse industriale per il programma in oggetto;

Vista la nota del 7 ottobre 2014, prot. MIUR n. 22517, con la quale il Ministero ha invitato l’esperto scientifico e l’istituto convenzionato a svolgere le valutazioni di rispettiva competenza in ordine all’intervenuta operazione societaria;

Vista la nota del 21 ottobre 2014, prot. MIUR n. 25244 del 5 novembre 2014, con la quale l’esperto scientifico ha fornito il proprio parere favorevole alla sopracitata modifica;

Vista la nota del 11 novembre 2014, prot. MIUR n. 26805 del 19 novembre 2014, con la quale l’istituto convenzionato ha rappresentato che: “l’operazione di fusione ha efficacia giuridica dal 1° settembre 2014 e, ai soli fini contabili e fiscali, dal 1° luglio 2014; per effetto di tale operazione, come peraltro precisato all’art. 4 del

citato atto, la società Bauli Spa «subentra di pieno diritto in tutto il patrimonio attivo e passivo della società incorporata Bistefani Gruppo Dolciario S.p.A, e in tutti i rapporti giuridici, reali e personali, attivi e passivi, in tutti i diritti, ragioni e azioni» [....] ", e conclude la propria valutazione affermando che: " nulla osti al trasferimento della titolarità del progetto dalla originaria richiedente Bistefani Gruppo Dolciario Spa (cf. 0087060066) alla nuova richiedente Bauli Spa (cf. 01233790235);

Vista la nota del 15 dicembre 2014, prot. MIUR n. 29715, con la quale il Ministero nel prendere atto del subentro nella titolarità del progetto da parte di Bauli Spa ha invitato l'istituto convenzionato e la Cassa depositi e prestiti a voler fornire aggiornamenti in relazione alle valutazioni del "merito di credito" in ordine alla nuova richiedente Bauli Spa al fine di avviare l'*iter* per l'adozione del provvedimento di rettifica al decreto di ammissione in via definitiva alle agevolazioni previste dalla normativa citata in premessa;

Vista la nota del 15 gennaio 2015, prot. MIUR n 4533 del 4 marzo2015, con la quale Cassa depositi e prestiti, a seguito di positiva valutazione del merito di credito da parte del soggetto finanziatore - Intesa San Paolo SPA, ha inviato la delibera di finanziamento n. 8225/1 del 19 gennaio 2015 a favore della Bauli SPA;

Vista nota del 15 aprile 2015, prot. MIUR n. 8076, con la quale il Ministero ha preso atto della sopracitata delibera: di Finanziamento;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi" e ss.mm.ii;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, "Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti" e ss.mmii.;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche" e ss.mm.ii.;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, "Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010 n. 136" e ss.mm.ii.;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione";

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni";

Ritenuta la necessità di procedere all'adozione del provvedimento di rettifica al decreto di ammissione in via definitiva alle agevolazioni per il progetto DM29240;

Decreta:

Art. 1.

I soggetti proponenti, Incura S.r.l., Vibac S.p.A, Progeo Molini Spa e Gruppo Buondì Bistefani Spa, sono autorizzati, nell'ambito del progetto DM29240, alle variazioni indicate nelle premesse, relativamente a:

variazione della titolarità del progetto dai beneficiari originari Incura S.r.I., VibacProgeo Molini Spa e Gruppo Buondì Bistefani Spa alla Bauli S.p.A a seguito:

di rinuncia alle attività progettuali da parte dei coproponenti: Incura S.r.I., Vibac S.p.A. e Progeo Soc. Coop. Agricola (già Progeo Molini S.p.A.);

della fusione per incorporazione della Bistefani Gruppo Dolciario S.p.A (già Gruppo Buondì Bistefani *Spa)* nella controllante Bauli S.p.A;

rimodulazione delle attività progettuali e dei relativi costi del progetto, a seguito della riduzione del numero dei Partners;

slittamento della data di inizio del progetto di ricerca dal 1° gennaio 2011 al 1° settembre 2011.

Art. 2.

1. Le risorse necessarie per l'intervento di cui all'art. 1 del presente decreto sono rideterminate complessivamente in euro 4.470.000,00 di cui euro 670.500,00 nella forma di contributo nella spesa sulle apposite disponibilità del F.A.R per l'esercizio 2006, euro 3.419.550,00 nella forma di credito agevolato (CA) sugli stanziamenti del fondo rotativo per il sostegno alle imprese e agli investimenti nella ricerca presso la gestione separata della Cassa Depositi e Prestiti ed euro 379.950,00 (CO) nella forma di credito ordinario, per una agevolazione complessiva pari ad euro 3.799.500,00 (CA+CO).

2. L'intervento di cui al precedente comma 1 è subordinato all'acquisizione della certificazione antimafia di cui al D. Lgs. del 6 settembre 2011, n. 159.

3. Restano ferme tutte le altre disposizioni e modalità e condizioni del predetto Decreto Direttoriale n.1452 del 11 ottobre 2007 di ammissione in via definitiva alle agevolazioni.

4. Parte integrante del presente decreto è l'allegata scheda costi che andrà a sostituire, quella inviata con la sopracitata nota del 13.12.2012, prot. MIUR n. 7766.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 luglio 2015

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 7 settembre 2015
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, del MIBAC, del Min. salute e del Min. lavoro, foglio n. 3706

ALLEGATO

Legge 297/1999 GPS DM29240

Generalità del Progetto

- Domanda: DM29240 del 31/03/2006

- Progetto di Ricerca

Titolo:
Valorizzazione della garanzia di tipicità di prodotti da forno a lievitazione lenta naturale mediante lo sviluppo di materie prime, tecnologie di processo e materiali di confezionamento innovativi allo scopo di mantenere le tipiche caratteristiche organolettiche più a lungo e migliorare gli indici di sicurezza, consentendo un sensibile incremento della shelf-life dei prodotti, idonea ad incrementare quote di mercato, specialmente all'estero.

Inizio Attività: 01/09/2011

Durata mesi: 36

- Beneficiari

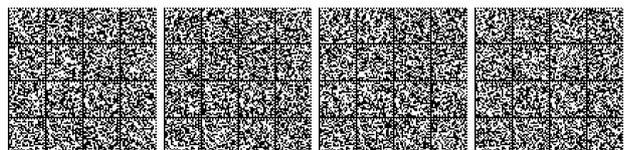
BAULI S.P.A.
CASTEL D'AZZANO - (VR)

• Costo Totale	€ 4.470.000,00
- di cui attività di Ricerca Industriale	€ 2.770.000,00
- di cui attività di Sviluppo Precompetitivo	€ 1.700.000,00
- di cui attività di Formazione	€ -
al netto di recuperi pari a	€ -786.000,00

Imputazione territoriale costi del Progetto

	RICERCA INDUSTRIALE						
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2	Sostegno Transitorio	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Personale	-	-	-	-	1.260.000	-	1.260.000
Spese generali	-	-	-	-	756.000	-	756.000
Attrezzature	-	-	-	-	284.000	-	284.000
Consulenze	-	-	-	-	425.000	-	425.000
Prestazioni di terzi	-	-	-	-	-	-	-
Beni immateriali	-	-	-	-	-	-	-
Materiali	-	-	-	-	81.000	-	81.000
Recuperi (da detrarre)	-	-	-	-	-36.000	-	-36.000
Subtotale	-	-	-	-	2.770.000	-	2.770.000
Investimenti	-	-	-	-	-	-	-
Totale	-	-	-	-	2.770.000	-	2.770.000

	SVILUPPO PRECOMPETITIVO						
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2	Sostegno Transitorio	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Personale	-	-	-	-	720.000	-	720.000
Spese generali	-	-	-	-	432.000	-	432.000
Attrezzature	-	-	-	-	1.000.000	-	1.000.000
Consulenze	-	-	-	-	136.000	-	136.000
Prestazioni di terzi	-	-	-	-	-	-	-
Beni immateriali	-	-	-	-	-	-	-
Materiali	-	-	-	-	162.000	-	162.000
Recuperi (da detrarre)	-	-	-	-	-750.000	-	-750.000
Subtotale	-	-	-	-	1.700.000	-	1.700.000
Investimenti	-	-	-	-	-	-	-
Totale	-	-	-	-	1.700.000	-	1.700.000

Nessun costo di formazione

Forma e Misura dell'Intervento per il Progetto

	RICERCA INDUSTRIALE				
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2 / SoTra	Non Eleggibile	Extra UE
Contributo nella Spesa (CS)	15,0%	15,0%	15,0%	15,0%	15,0%
Credito Agevolato CDP (CA) + Credito Ordinario (CO)	85,0%	85,0%	85,0%	85,0%	85,0%
- di cui CA (90%)	76,5%	76,5%	76,5%	76,5%	76,5%
- di cui CO (10%)	8,5%	8,5%	8,5%	8,5%	8,5%
TOTALE CS + CA + CO	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

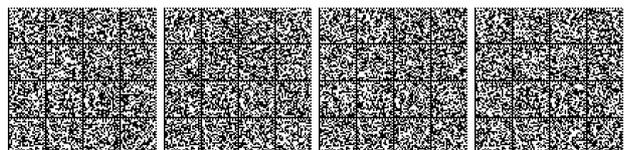
	SVILUPPO PRECOMPETITIVO				
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2 / SoTra	Non Eleggibile	Extra UE
Contributo nella Spesa (CS)	15,0%	15,0%	15,0%	15,0%	15,0%
Credito Agevolato CDP (CA) + Credito Ordinario (CO)	85,0%	85,0%	85,0%	85,0%	85,0%
- di cui CA (90%)	76,5%	76,5%	76,5%	76,5%	76,5%
- di cui CO (10%)	8,5%	8,5%	8,5%	8,5%	8,5%
TOTALE CS + CA + CO	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

Nessuna forma d'intervento per la Formazione

Agevolazioni deliberate per il Progetto

	RICERCA INDUSTRIALE					
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2 / SoTra	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Contributo nella Spesa (CS) fino a €	-	-	-	415.500,00	-	415.500,00
Credito Agevolato CDP (CA) + Credito Ordinario (CO) fino a €	-	-	-	2.354.500,00	-	2.354.500,00
- di cui CA fino a €	-	-	-	2.119.050,00	-	2.119.050,00
- di cui CO fino a €	-	-	-	235.450,00	-	235.450,00
TOTALE CS + CA + CO fino a €	-	-	-	2.770.000,00	-	2.770.000,00

	SVILUPPO PRECOMPETITIVO					
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2 / SoTra	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Contributo nella Spesa (CS) fino a €	-	-	-	255.000,00	-	255.000,00
Credito Agevolato CDP (CA) + Credito Ordinario (CO) fino a €	-	-	-	1.445.000,00	-	1.445.000,00
- di cui CA fino a €	-	-	-	1.300.500,00	-	1.300.500,00
- di cui CO fino a €	-	-	-	144.500,00	-	144.500,00
TOTALE CS + CA + CO fino a €	-	-	-	1.700.000,00	-	1.700.000,00

Nessuna agevolazione per la Formazione

Agevolazioni totali deliberate per il Progetto

	Ric. Industr. + Svil. Precomp.	Formazione	Totale
Contributo nella Spesa (CS) fino a €	670.500,00	-	670.500,00
Credito Agevolato CDP (CA) + Credito Ordinario (CO) fino a €	3.799.500,00	-	3.799.500,00
- di cui CA fino a €	3.419.550,00	-	3.419.550,00
- di cui CO fino a €	379.950,00	-	379.950,00
TOTALE CS + CA + CO fino a €	4.470.000,00	-	4.470.000,00

15A07752

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 28 settembre 2015.

Iscrizione di una varietà di soia al relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096 e successive modifiche e integrazioni, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, relativo all'istituzione dei «Registri obbligatori delle varietà»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2013, n. 105, concernente il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 13 febbraio 2014, registrato alla Corte dei conti, recante individuazione degli Uffici dirigenziali di livello non generale;

Viste le domande presentate ai fini della iscrizione delle varietà vegetali nei rispettivi registri nazionali;

Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dalla normativa vigente;

Ritenuto concluso l'esame di conformità della denominazione proposta;

Ritenuto di dover procedere in conformità;

Decreta:

Articolo unico

Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, è iscritta nel registro delle varietà dei prodotti sementieri, fino al 31 dicembre 2025, la sotto elencata varietà di specie agraria, la cui descrizione e i risultati delle prove eseguite è depositata presso questo Ministero.

SOIA

Codice SIAN	Varietà	Responsabile della conservazione in purezza
15356	P09T15	Prograin Semences Inc.

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 settembre 2015

Il direttore generale: CACOPARDI

15A07733

DECRETO 28 settembre 2015.

Riconoscimento dell'idoneità al Centro «BASF Italia S.p.A.», in Cesano Maderno, ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194 che, in attuazione della direttiva 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del predetto decreto legislativo n. 194/95;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 194/95;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo n. 194/95, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Vista l'istanza presentata in data 19/01/2015 dal Centro «BASF Italia S.p.A.», con sede legale in via Marconato n. 8 - 20811 Cesano Maderno (MB) e sede operativa in via Bonsi n. 18 - 48022 Lugo (RA);

Visto l'esito favorevole della verifica della conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari effettuata in data 25-26 giugno 2015 presso il Centro «BASF Italia S.p.A.»;

Considerato che il suddetto Centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data dal 19/01/2015, a fronte di apposita documentazione presentata;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Centro «BASF Italia S.p.A.», con sede legale in via Marconato n. 8 - 20811 Cesano Maderno (MB), è riconosciuto idoneo ad effettuare prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'Allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/95);

dati sulla comparsa o eventuale sviluppo di resistenza (di cui all'Allegato III, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/95);

incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'Allegato III, punto 6.4 del decreto legislativo n. 194/95);

fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'Allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo n. 194/95);

osservazioni riguardanti gli effetti collaterali indesiderabili (di cui all'Allegato III, punto 6.6 del decreto legislativo n. 194/95).

Detto riconoscimento riguarda le prove di campo di efficacia di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

Aree non agricole;

Colture arboree;

Colture erbacee;

Colture forestali;

Colture medicinali ed aromatiche;

Colture ornamentali;

Colture orticole;

Concia sementi;

Conservazione post-raccolta;

Diserbo;

Entomologia;

Malerbologia agraria;

Nematologia;

Patologia vegetale;

Zoologia agraria;

Vertebrati dannosi.

Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'articolo precedente è subordinato alla verifica biennale in loco del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del citato decreto legislativo n. 194/95.

2. Il Centro «BASF Italia S.p.A.», è tenuto a comunicare, in tempo utile, a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. Il citato Centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dalla stessa dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

1. Il presente decreto ha la validità di mesi 24 dalla data di ispezione effettuata in data 25-26 giugno 2015.

2. Il Centro «BASF Italia S.p.A.», qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, almeno sei mesi prima della data di scadenza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti.

3. I costi sono a carico del Centro richiedente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 settembre 2015

Il direttore generale: CACOPARDI

15A07734

DECRETO 7 ottobre 2015.

Cancellazione di varietà di specie foraggere dal relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096 e successive modifiche e integrazioni, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, relativo all'istituzione dei «Registri obbligatori delle varietà»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2013, n. 105, concernente il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 13 febbraio 2014, registrato alla Corte dei conti, recante individuazione degli Uffici dirigenziali di livello non generale;

Visto il proprio decreto del 25 febbraio 1993 con il quale sono state iscritte nel relativo registro, ai sensi dell'art. 19 della legge n. 1096/71, le varietà di erba medica «Agata» e «Brio» indicate nel dispositivo, per le quali è stato indicato a suo tempo il nominativo del responsabile della conservazione in purezza;

Viste le richieste dei responsabili della conservazione in purezza delle varietà indicate nel dispositivo, volte a ottenere la cancellazione delle varietà medesime dal registro nazionale;

Considerato che le varietà per le quali è stata chiesta la cancellazione non rivestono particolari interessi in ordine generale;

Ritenuto che non sussistano motivi ostativi all'accoglimento delle proposte sopra menzionate;

Decreta:

Articolo unico

Ai sensi dell'art. 17-*bis*, quarto comma, lettera *b)*, del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, le sotto elencate varietà, iscritte nel registro nazionale delle varietà di specie di piante agrarie con il decreto a fianco indicato, sono cancellate dal registro medesimo:

Specie	Codice SIAN	Varietà	Decreto iscrizione	Responsabile della conservazione in purezza
Erba medica	2210	Agata	DM 25/02/1993	Semfor S.r.l.; G.I.E. Amelioration Fourragere.
Erba medica	113	Brio	DM 25/02/1993	Venturoli Sementi S.r.l.; Renk International LTD.

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 ottobre 2015

Il direttore generale: CACOPARDI

15A07731

DECRETO 8 ottobre 2015.

Iscrizione di varietà di barbabietola da zucchero al relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096 e successive modifiche e integrazioni, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, relativo all'istituzione dei «Registri obbligatori delle varietà»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2013, n. 105, concernente il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 13 febbraio 2014, registrato alla Corte dei conti, recante individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale;

Viste le domande presentate ai fini della iscrizione delle varietà vegetali nei rispettivi registri nazionali;

Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dalla normativa vigente;

Ritenuto concluso l'esame di conformità delle denominazioni proposte;

Ritenuto di dover procedere in conformità;

Decreta:

Articolo unico

Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nel registro delle varietà dei prodotti sementieri, fino al 31 dicembre 2025, le sotto elencate varietà di specie agrarie, la cui descrizione e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero.

BARBABIETOLA DA ZUCCHERO.

Codice SIAN	Varietà	Responsabile della conservazione in purezza
15458	Macaw	Sesvanderhave N.V./S.A.
15462	Platypus	Sesvanderhave N.V./S.A.
15466	Bunny	Sesvanderhave N.V./S.A.
15465	Kudu	Sesvanderhave N.V./S.A.
15456	Pyrenee	Sesvanderhave N.V./S.A.
15464	Visivius	Sesvanderhave N.V./S.A.
15459	Starling	Sesvanderhave N.V./S.A.
15453	Volpe	Sesvanderhave N.V./S.A.
15450	Ara	Sesvanderhave N.V./S.A.
15463	Vertigo	Sesvanderhave N.V./S.A.
15460	Hornbill	Sesvanderhave N.V./S.A.
15461	Firefly	Sesvanderhave N.V./S.A.
15457	Elbroes	Sesvanderhave N.V./S.A.

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 ottobre 2015

Il direttore generale: CACOPARDI

15A07732

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 8 ottobre 2015.

Classificazione ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Humira» approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1271/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) No 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) No. 1768/92, della Direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) No. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale n. 22 del 28 gennaio 2015;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 28 agosto 2015 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio al 31 luglio 2015 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Vista la lettera dell'Ufficio di farmacovigilanza del 15 aprile 2015 (protocollo FV/37845/P) con la quale viene autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale HUMIRA.

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Assessment Europeo, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 14 -16 settembre 2015;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

HUMIRA

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio di attività HTA nel settore farmaceutico - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 8 ottobre 2015

p. Il direttore generale:
MARRA

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

Nuove confezioni:

HUMIRA

Codice ATC - Principio Attivo: L04AB04 - Adalimumab

Titolare: ABBVIE LTD

GUUE 28 agosto 2015

Indicazioni terapeutiche:

Artrite reumatoide: Humira, in combinazione con metotressato, è indicato per:

- il trattamento di pazienti adulti affetti da artrite reumatoide attiva di grado da moderato a severo quando la risposta ai farmaci antireumatici modificanti la malattia (Disease Modifying Anti- Rheumatic Drugs – DMARDs), compreso il metotressato, risulta inadeguata;

- il trattamento dell'artrite reumatoide grave, attiva e progressiva in adulti non precedentemente trattati con metotressato.

Humira può essere somministrato come monoterapia in caso di intolleranza al metotressato o quando il trattamento continuato con metotressato non è appropriato.

Humira, in combinazione con metotressato, inibisce la progressione del danno strutturale, valutata radiograficamente, e migliora la funzionalità fisica, in questa popolazione di pazienti.

Artrite idiopatica giovanile:

Artrite idiopatica giovanile poliarticolare: Humira in combinazione con metotressato è indicato per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile poliarticolare attiva, nei pazienti dai 2 anni di età, che hanno avuto una risposta inadeguata ad uno o più farmaci anti-reumatici modificanti la malattia (DMARDs). Humira può essere somministrato come monoterapia in caso di intolleranza al metotressato o quando il trattamento continuato con metotressato non è appropriato (per l'efficacia in monoterapia vedere paragrafo 5.1). Humira non è stato studiato in pazienti di età inferiore ai 2 anni.

Artrite associata ad entesite: Humira è indicato per il trattamento delle forme attive di artrite associata a entesite, nei pazienti dai 6 anni di età, che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti alla terapia convenzionale (vedere paragrafo 5.1).

Spondiloartrite assiale:

Spondilite anchilosante (SA): Humira è indicato per il trattamento dei pazienti adulti affetti da spondilite anchilosante attiva grave in cui la risposta alla terapia convenzionale non è risultata adeguata.

Spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di SA: Humira è indicato per il trattamento dei pazienti adulti affetti da spondiloartrite assiale grave senza evidenza radiografica di SA ma con segni oggettivi di infiammazione rilevati da elevati livelli di Proteina C Reattiva e/o RMN, che hanno avuto una risposta inadeguata a, o sono intolleranti a farmaci antinfiammatori non steroidei.

Artrite psoriasica: Humira è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva e progressiva in soggetti adulti quando la risposta a precedenti trattamenti con farmaci anti-reumatici modificanti la malattia (Disease Modifying Anti-rheumatic Drugs – DMARDs) è stata inadeguata. È stato dimostrato che Humira riduce la percentuale di progressione del danno articolare periferico associato rilevato attraverso radiografie in pazienti affetti da sottogruppi poliarticolari simmetrici della malattia (vedere paragrafo 5.1) e migliora la funzionalità fisica.

Psoriasi: Humira è indicato per il trattamento della psoriasi cronica a placche, di grado da moderato a severo, nei pazienti adulti che non hanno risposto, o che presentano controindicazioni o che sono risultati intolleranti ad altre terapie sistemiche, tra cui il trattamento a base di ciclosporina, metotressato o PUVA.

Psoriasi a placche pediatrica: Humira è indicato per il trattamento della psoriasi cronica a placche grave in bambini e adolescenti dai 4 anni di età che abbiano avuto una risposta inadeguata, o siano candidati inappropriati alla terapia topica e alle fototerapie.

Idrosadenite Suppurativa (HS): Humira è indicato per il trattamento dell'Idrosadenite Suppurativa (acne inversa) attiva di grado da moderato a severo in pazienti adulti con una risposta inadeguata alla terapia sistemica convenzionale per l'HS.

Malattia di Crohn: Humira è indicato nel trattamento della malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo in pazienti adulti che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato a base di corticosteroidi e/o di un immunosoppressore, o nei pazienti intolleranti a tali terapie o che presentino controindicazioni mediche ad esse.

Malattia di Crohn in pazienti pediatrici: Humira è indicato nel trattamento della malattia di Crohn attiva grave nei pazienti pediatrici (dai 6 anni di età) che hanno avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale, inclusa la terapia nutrizionale primaria, a una terapia a base di un corticosteroide e ad un immunomodulatore, o che sono intolleranti o hanno controindicazioni a tali terapie.

Colite Ulcerosa: Humira è indicato nel trattamento della colite ulcerosa attiva di grado da moderato a severo in pazienti adulti che hanno manifestato una risposta inadeguata alla terapia convenzionale inclusi i corticosteroidi e la 6-mercaptopurina (6-MP) o l'azatioprina (AZA) o che sono intolleranti o presentano controindicazioni a tali terapie.

Modo di somministrazione

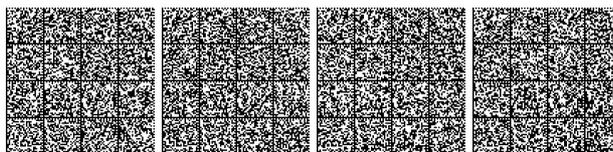
Humira è somministrato per iniezione sottocutanea. Istruzioni complete per l'uso sono fornite nel foglio illustrativo.

Per i pazienti che necessitano di una dose piena da 40 mg, è disponibile una penna da 40 mg e una siringa preriempita da 40 mg.

La terapia con Humira deve essere iniziata e monitorata da medici specialisti con esperienza nella diagnosi e nel trattamento delle patalogie per cui Humira è indicato. Ai pazienti trattati con Humira deve essere consegnata una speciale scheda di allerta.

Dopo adeguate istruzioni sulla tecnica di iniezione di Humira, i pazienti possono eseguire da soli l'iniezione, se il medico lo ritiene opportuno, e con controlli medici periodici, secondo necessità.

Confezioni autorizzate:

EU/1/03/256/012 – A.I.C. n. 035946110/E - In base 32: 128ZMY - 40 mg - soluzione iniettabile in siringhe pre-riempite - uso sottocutaneo - siringa preriempita (0,4ml) - 1 siringa pre-riempita + 1 tampone imbevuto di alcool;

EU/1/03/256/013 – A.I.C. n. 035946122/E - In base 32: 128ZNB - 40 mg - soluzione iniettabile in siringhe pre-riempite - uso sottocutaneo - siringa preriempita (0,4ml) - 2 siringhe pre-riempite + 2 tamponi imbevuti di alcool

EU/1/03/256/014 – A.I.C. n. 035946134/E - In base 32: 128ZNQ - 40 mg - soluzione iniettabile in siringhe pre-riempite - uso sottocutaneo - siringa preriempita (0,4ml) - 4 siringhe pre-riempite + 4 tamponi imbevuti di alcool;

EU/1/03/256/015 – A.I.C. n. 035946146/E - In base 32: 128ZP2 - 40 mg - soluzione iniettabile in siringhe pre-riempite - uso sottocutaneo - siringa preriempita (0,4ml) - 6 siringhe pre-riempite + 6 tamponi imbevuti di alcool

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par.7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio assicurerà che il programma educazionale sia implementato per le indicazioni attualmente autorizzate. Questo programma assicurerà che il medico che intende prescrivere Humira sia informato su:

il rischio di gravi infezioni, sepsi, tubercolosi ed altre infezioni opportunistiche;

il rischio di insufficienza cardiaca;

il rischio di demielinizzazione del sistema nervoso centrale;

il rischio di neoplasie;

la Scheda di Allerta per il Paziente che deve essere consegnata agli utilizzatori di Humira .

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, dermatologo, gastroenterologo, internista, pediatra (RRL).

15A07823

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Sospensione dell'autorizzazione alla produzione di medicinali per uso umano, rilasciata alla Società Iason Italia S.r.l., in Roma.

Con provvedimento n. aM - 153/2015 dell'8 ottobre 2015 è stata sospesa, su richiesta, l'autorizzazione alla produzione di medicinali dell'officina farmaceutica sita in Roma (RM), via Gastone Maresca n. 38/38A, rilasciata alla Società Iason Italia S.r.l.

15A07822

MINISTERO DELL'INTERNO

Determinazione delle riduzioni del Fondo sperimentale di riequilibrio 2015.

Si comunica che in data 27 luglio 2015 è stato emanato il decreto del Ministro dell'interno concernente la "Determinazione degli importi della maggiore riduzione del Fondo sperimentale di riequilibrio per l'anno 2015, per complessivi 50 milioni di euro, a carico delle Città metropolitane, delle province e dei liberi consorzi comunali ricompresi nelle Regioni a statuto ordinario e nelle regioni Siciliana e Sardegna, in applicazione dell'art. 7, comma 3, del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125".

Il testo del decreto ed il relativo allegato sono pubblicati nel sito del Ministero dell'interno – Dipartimento Affari interni e territoriali - Direzione Centrale della Finanza Locale all'indirizzo: http://finanzalocale.interno.it/docum/comunicati/com151015b.html nel comunicato del 15 ottobre 2015 relativo alla "Determinazione degli importi della maggiore riduzione del Fondo sperimentale di riequilibrio per l'anno 2015 a carico delle Città metropolitane, delle province e dei Liberi Consorzi comunali".

15A07871

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Milbemax».

Estratto del provvedimento n. 663 del 23 settembre 2015

Oggetto: medicinale veterinario MILBEMAX® Compresse rivestite per gatti, gatti piccoli e gattini. A.I.C. n. 103615175/187/136/148/151/163/199/201/098/100/112/124.

Var n. FR/V/0135/II/040/G

Titolare: Novartis Animal Health S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Origgio (Varese), Largo Boccioni 1 - codice fiscale n. 02384400129.

Si conferma l'accettazione della modifica come di seguito descritta: modifica del punto 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Per effetto delle suddette variazioni gli stampati devono essere modificati come indicato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato, in particolare:

Per il punto 4.8 sostituire con la seguente frase

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'uso concomitante di Milbemax con selamectina è ben tollerato. Non si sono osservate interazioni dopo somministrazione della dose raccomandata del lattone macrociclico selamectina durante il trattamento con Milbemax alla dose raccomandata.

Benché non raccomandato, l'uso concomitante di con una singola applicazione di uno spot on contenente moxidectina e imidacloprid ai dosaggi registrati è stato ben tollerato in uno studio di laboratorio condotto su 10 gattini.

La sicurezza e l'efficacia dell'uso concomitante non sono state verificate in studi di campo.

In assenza di ulteriori studi, si deve prestare attenzione nel caso di uso concomitante del prodotto con qualsiasi altro lattone macrociclico. Inoltre, nessuno di tali studi è stato condotto in animali in riproduzione.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

15A07735

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Advantix Spot-on per cani fino a 4 kg».

Estratto del provvedimento n. 658 del 22 settembre 2015

Medicinale veterinario ADVANTIX Spot-on per cani fino a 4 Kg.

Confezioni:

Blister da 1 pipetta da 0,4 ml - A.I.C. n. 103629010;

Blister da 2 pipette da 0,4 ml - A.I.C. n. 103629022;

Blister da 3 pipette da 0,4 ml - A.I.C. n. 103629034;

Blister da 4 pipette da 0,4 ml - A.I.C. n. 103629046;

Blister da 6 pipette da 0,4 ml - A.I.C. n. 103629059.

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.A. con sede in Viale Certosa n. 130 - 20156 Milano.

Oggetto del provvedimento:

Variazione tipo IB: Procedura n. IT/V/0113/1/IB/018.

B.II.e.5. *a)* Modifica del numero di unità in una confezione.

2. Modifica al di fuori dei limiti delle dimensioni di confezioni al momento approvate (6 blister contenenti ognuno 4 pipette per un totale di 24 pipette per confezione).

Si autorizza per il medicinale veterinario indicato in oggetto, la seguente confezione:

confezione da 24 pipette, 6 blister da 4 pipette ognuno: A.I.C. n. 103629061.

La variazione sopra indicata comporta la modifica dei punti 6.5 e 8 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e relative sezioni delle etichette e del foglio illustrativo, come di seguito indicato:

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario.

Volume di riempimento: 0,4 ml di una soluzione non acquosa limpida da giallastra a brunastra per pipetta da 1 ml (40 mg di imidacloprid, 200 mg di permetrina).

Tipo di contenitore: Pipetta in polipropilene bianco.

Cappuccio in polipropilene bianco.

Materiale di confezionamento secondario: confezioni in blister di policlorotrifluoroetilene PCTFE/PVC saldati a caldo in una o più busta (e) di alluminio e scatola di cartone.

Confezioni: confezioni contenenti 1, 2, 3, 4, 6 e 24 pipette monodose. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

8. Numero(i) dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

A.I.C. n. 103629010 - Confezione da 1 pipetta;

A.I.C. n. 103629022 - Confezione da 2 pipette;

A.I.C. n. 103629034 - Confezione da 3 pipette;

A.I.C. n. 103629046 - Confezione da 4 pipette;

A.I.C. n. 103629059 - Confezione da 6 pipette;

A.I.C. n. 103629061 - Confezione da 24 pipette.

Si autorizza la implementazione della suddetta modifica a decorrere dal 1° febbraio 2016.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

15A07736

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Advantix Spot-on per cani oltre 25 kg».

Estratto del provvedimento n. 660 del 22 settembre 2015

Medicinale veterinario ADVANTIX Spot-on per cani oltre 25 Kg.

Confezioni:

Blister da 1 pipetta da 4,0 ml - A.I.C. n. 103627016;

Blister da 2 pipette da 4,0 ml - A.I.C. n. 103627028;

Blister da 3 pipette da 4,0 ml - A.I.C. n. 103627030;

Blister da 4 pipette da 4,0 ml - A.I.C. n. 103627055;

Blister da 6 pipette da 4,0 ml - A.I.C. n. 103627042.

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.A. con sede in Viale Certosa n. 130 - 20156 Milano.

Oggetto del provvedimento:

Variazione tipo IB: Procedura n. IT/V/0116/1/IB/018.

B.II.e.5. *a)* Modifica del numero di unità in una confezione.

2. Modifica al di fuori dei limiti delle dimensioni di confezioni al momento approvate (6 blister contenenti ognuno 4 pipette per un totale di 24 pipette per confezione).

Si autorizza per il medicinale veterinario indicato in oggetto, la seguente confezione:

confezione da 24 pipette, 6 blister da 4 pipette ognuno: A.I.C. n. 103627067.

La variazione sopra indicata comporta la modifica dei punti 6.5 e 8 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e relative sezioni delle etichette e del foglio illustrativo, come di seguito indicato:

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario.

Volume di riempimento: 4,0 ml di una soluzione non acquosa limpida da giallastra a brunastra per pipetta da 4 ml (400 mg di imidacloprid, 2000 mg di permetrina).

Tipo di contenitore: Pipetta in polipropilene bianco.

Cappuccio in polipropilene bianco.

Materiale di confezionamento secondario: Confezioni in blister di policlorotrifluoroetilene PCTFE/PVC saldati a caldo in una o più busta (e) di alluminio e scatola di cartone.

Confezioni: confezioni contenenti 1, 2, 3, 4, 6 e 24 pipette monodose.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

8. Numero(i) dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

A.I.C. n. 103627016 - Confezione da 1 pipetta;

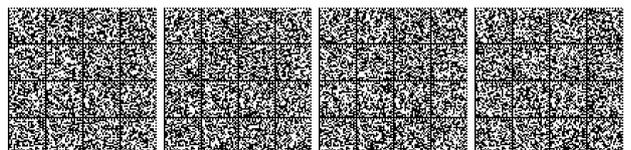
A.I.C. n. 103627028 - Confezione da 2 pipette;

A.I.C. n. 103627030 - Confezione da 3 pipette;

A.I.C. n. 103627055 - Confezione da 4 pipette;

A.I.C. n. 103627042 - Confezione da 6 pipette;

A.I.C. n. 103627067 - Confezione da 24 pipette.

Si autorizza la implementazione della suddetta modifica a decorrere dal 1° febbraio 2016.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

15A07737

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Advantix Spot-on per cani oltre 4 kg fino a 10 kg».

Estratto del provvedimento n. 661 del 22 settembre 2015

Medicinale veterinario ADVANTIX Spot-on per cani oltre 4 kg fino a 10 kg (A.I.C. n. 103626).

Confezioni:

Blister da 1 pipetta da 1,0 ml (A.I.C. n. 103626014);

Blister da 2 pipette da 1,0 ml (A.I.C. n. 103626026);

Blister da 3 pipette da 1,0 ml (A.I.C. n. 103626038);

Blister da 4 pipette da 1,0 ml (A.I.C. n. 103626040);

Blister da 6 pipette da 1,0 ml (A.I.C. n. 103626053).

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.A, viale Certosa n. 130 - 20156 Milano.

Oggetto del provvedimento:

Variazione tipo IB: procedura n. IT/V/0114/1/IB/018.

B.II.e.5 *a)* Modifica del numero di unità in una confezione;

2) Modifica al di fuori dei limiti delle dimensioni di confezioni al momento approvate (6 blister contenenti ognuno 4 pipette per un totale di 24 pipette per confezione).

Si autorizza per il medicinale veterinario Advantix Spot-on per cani oltre 4 Kg fino a 10 Kg la seguente confezione:

confezione da 24 pipette, 6 blister da 4 pipette ognuno: A.I.C. n. 103626065.

La variazione sopra indicata comporta la modifica dei punti 6.5 e 8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e relative sezioni delle etichette e del foglio illustrativo, come di seguito indicato:

6.5 Natura e confezionamento del condizionamento primario.

Volume di riempimento: 1,0 ml di una soluzione non acquosa limpida da giallastra a brunastra per pipetta da 1 ml (100 mg di imidacloprid, 500 mg di permetrina).

Tipo di contenitore: Pipetta in polipropilene bianco.

Materiale di confezionamento secondario: confezioni in blister di policlorotrifluoroetilene PCTFE/PVC saldati a caldo in una o più buste (e) di alluminio e scatole di cartone.

Confezioni: confezioni contenenti 1, 2, 3, 4, 6 e 24 pipette monodose. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

8. Numero (i) dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

A.I.C. n. 103626014 confezione da 1 pipetta;

A.I.C. n. 103626026 confezione da 2 pipette;

A.I.C. n. 103626038 confezione da 3 pipette;

A.I.C. n. 103626040 confezione da 4 pipette;

A.I.C. n. 103626053 confezione da 6 pipette;

A.I.C. n. 103626065 confezione da 24 pipette.

Si autorizza l'implementazione della suddetta modifica a decorrere dal 1° febbraio 2016.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

15A07738

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Decreto «Patent box» recante un regime di tassazione agevolata dei redditi derivanti dall'utilizzo di opere dell'ingegno, di brevetti industriali, marchi, disegni e modelli, nonché di processi, formule e informazioni relativi ad esperienze acquisite nel campo industriale, commerciale o scientifico giuridicamente tutelabili.

Si dà avviso dell'avvenuta pubblicazione sul sito internet istituzionale del Ministero dello sviluppo economico, nella sezione «normativa - decreti interministeriali», del decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 30 luglio 2015, recante disposizioni di attuazione dell'art. 1, commi da 37 a 43, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, come modificato dal decreto-legge del 24 gennaio 2015, n. 3, convertito in legge con modificazioni dalla legge 24 marzo 2015, n. 33.

Il decreto è, altresì, pubblicato sotto la voce «incentivi - incentivi impresa - patent box».

15A07879

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2015-GU1-244) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.